



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-8013

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Multigent Methadone

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

Reactivo 1: 2 x 31 ml

Reactivo 2: 2 x 31 ml

Uso previsto:

Se utiliza para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la metadona en orina humana con los sistemas Aeroset y ARCHITECT c.

Período de vida útil:

23 meses, entre 2°C a 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

MICROGENICS CORPORATION 46360 FREMONT BLVD., FREMONT, CA 94538, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.)
bajo el número PM **39-8013**
Ciudad de Buenos Aires a los días 18 abril 2024

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002330-24-4